FSS-201406

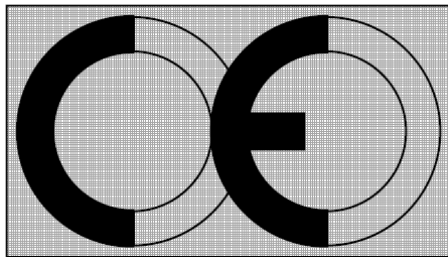
ＣＥマーキング解説

～No.3 設計から技術文書作成まで～

株式会社フジセーフティ・ サポート

CEマーキング

CEマーキングとは、製造業者に課せられた該当する
EU指令の要求事項に適合させる行為であり、
そのマークは適合していることを象徴するものである。

■ 責任者の適合宣言(Declaration of conformity)
- 該当するEU指令の要求を満たしている。
- 適切な適合評価手順が完了している。

● The CE marking must take the form below. If the CE marking is reduced or enlarged the proportions must be respected.

改訂版 EMC指令 2014/30/EU の概要

■改訂版 EMC 指令 2014/30/EU

1. 発行日:2014年3月29日に（その20日後に発効）
2. 移行期間: 2016年4月19日まで

その期日までは、従来の2004/108/ECに適合した製品は EU の市場に上市が可能であるが、2016年4月20日以降は 2014/30/EU に適合した製品のみを上市しなければならない。

■改訂の最大の目的: 2008年に導入された NLF(new legislative framework)への整合

※NLFとは「既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」

詳細は、http://fujisafety.jp/ce07.php 参照

■製造業者などの事業者への影響が特に大きいと思われる点

1. 各事業者の責任の明確化と強化　2. 事業者の追跡情報の提供義務　3. EU型式審査の導入
4. その他

- 取扱説明書:エンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書く。
- 適合宣言書は規定された要求事項に従う。(製品が流通させられる国で要求される言語への翻訳 etc.)
- 「全ての該当する整合規格の正しい適用は電磁両立性アセスメントの実施と等価である」旨の記載は削除
- 指令への適合を維持する手順を持つこと、製品設計や整合規格などの変更を適切に考慮すること。
- 製品が指令に適合していないと判断した場合、必要な処置をとること(回収、あるいはリコールの要求)。

改訂版 低電圧指令 2014/35/EU の概要

■改訂版 低電圧指令 2014/35/EU

1. 発行日:2014年3月29日に（その20日後に発効）
2. 移行期間: 2016年4月19日まで

その期日までは、従来の2006/95/EC に適合した製品は EU の市場に上市が可能であるが、2016年4月20日以降は 2014/35/EU に適合した製品のみを上市しなければならない。

■改訂の最大の目的: 2008年に導入された NLF（new legislative framework）への整合

※NLFとは「既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」

詳細は、http://fujisafety.jp/ce07.php 参照

■製造業者などの事業者への影響が特に大きいと思われる点

1. 各事業者の責任の明確化と強化　2. 事業者の追跡情報の提供義務
3. その他

- **取扱説明書:エンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書く。**
- **適合宣言書は規定された要求事項に従う。(製品が流通させられる国で要求される言語への翻訳 etc.)**
- **整合規格がない場合に国際規格や国家規格の適用によっても適合の推定を得られる可能性がある。**
- **指令への適合を維持する手順を持つこと、製品設計や整合規格などの変更を適切に考慮すること。**
- **製品が指令に適合していないと判断した場合、必要な処置をとること（回収、あるいはリコールの要求）。**

改定ブルーガイドの動向

The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules

CONTENTS；Blue Guide 2014　※NLFの実施に従って、2000年版を改訂

http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=7326

CEマーキングの手順

【手順 1】適用指令と適用と整合規格の特定

対象製品は、どのEU指令に当てはまるか、適用する規格を特定する。

【手順 2】必須要求事項の実証

EU指令の必須要求事項を確認して、整合規格を使用する場合にはその規格の選定を行う。

【手順 3】モジュールの特定

モジュールAで対応する場合は、自己宣言が可能です。

【手順 4】規格適合・確認作業

製品の適合確認を整合規格など利用して実施、その適合性を評価、検証するために必要な試験を行い、試験・評価レポートを作成する。

【手順 5】技術文書の作成と維持・保管

EU指令が要求する適合の根拠を示した内容を技術文書として作成、それらを維持管理する。
（指令、規格の改定や製品の変更（改造）があった場合には更新が必要）

【手順 6】CE宣言

CE宣言書(Declaration of Conformity)を作成して製品にCEマーキングを表示する。

CEマーキングの実務
【ステップ 1】仕様の確定

(1) 対象装置（機器）の仕様

(2) 該当する法規、指令と適用規格（整合規格）

(3) 指令の該当要求事項

(4) 規格、指令との適合

(5) リスク低減のために選択された技術対策

【安全規格対応例】　[対応規格] ※要･ 否、及び下線部に○印

*CEﾏｰｷﾝｸﾞ (EN)　要 [MD(適合･認証　LV (,適合･認証) EMC(,適合･認証) Laser　RoHS)・ 否

*UL,NRTL,FCC,FDA　要 [UL(ﾏｰｸ･適合) NRTL(認証) FCC(適合) FDA（ 認可 ）]・　否

*KC Mark, AS/NZS　要 [KC,　C-TICK]・ 否

*SEMI　要 [S2/S8　F47　]・ 否

【ステップ 1】 仕様の確定
安全仕様 (Specifications)の例

1.製品概要: Product Name: …   Model: …
Features: The *** is an instrument / a machine…..
Basic functions: …..
External dimensions: … mm(W) × … mm(D) × … mm(H)
Weight: Approx. …Kg

2. 電源定格: Input Rating: AC/DC …V (Phase) …Hz, …A / VA / W
Electric Protection Class … Ⅰ / Ⅱ / Ⅲ
Voltage fluctuation: ± %
Utilities; Vacuum: Pressure …Pa (… mmHg)

3. 環境条件: Environmental conditions:
Operation: Temperature: … to … ℃
Humidity: … % RH (non-condensing)
Storage: Temperature: … to …℃
Humidity … % RH (non-condensing)

安全仕様 (Specifications)の例

･Altitude: 2000m max ･Pollution: Degree 2
･Installation: Category Ⅱ ･Indoor use only

4. 安全保護

Risk assessment: ISO 14121 *Mechanical/Electrical/chemical/Optical…
･Safety interlock ･Protection cover etc.
･Danger / Warning / Caution symbols ･Acoustic noise: … dB

5. 安全規格

1) 適用規格 Applicable standards: ….

CE Marking

･Machine Directive(2006/42/EC) EN ISO 12100:2010 / EN 60204-1:2007
･Low Voltage Directive(2006/95/EC) EN 61010-1:2010
･EMC Directive (2004/108/EC) EN 61326-1:2006
･ RoHS Directive (2011/65/EC) EN 50581 (IEC 62321, IEC 62474)

2) ユーザーマニュアル (Operation / Installation / Maintenance)

安全性の保護装置

※資料:ＴＤ作成要領_安全デバイス_2013

- 機器又は、装置の安全保護装置 (Safety Protection Device) リスク分析(Risk Analysis)の結果、人(Persons)及び、財産(Property)に対する危険(Risk)に対して、安全規格(Safety Standards)の要求に従った設計が要求される。
- 保護装置の設計については、製品安全性の評価において最も重要な審査項目となっている。
- また、これらはCEマーキング の技術文書(TD: Technical Documentation)に記載することの要求がある。

安全性の保護装置

- これらの保護装置の技術資料は対象機器、又は装置が使用される環境(Environment)及び、使用する人(Access Persons)を考慮した安全性を実現するための
  - 仕様 (Specifications)
  - 機能 (Functions)
  - 安全信頼性 (Safety Reliability)　について、

具体的な回路図(ブロック図)、構造図、
フローチャート、説明図などを使用して第三者に分かり易く説明(技術文書に記載)すること。

Risk(危険)

- 安全装置はどのような危険(Risk)に対して保護しているか？　危険の内容として
  - 感電 (Electric Hazard)
  - 火災 (Fire Hazard)
  - 機械 (Mechanical Hazard)
  - 熱 (Heating Hazard)
  - 放射線 (Radiation Hazard)
  - バイオ (Bio-Hazard)
  - 化学 (Chemical Hazard)
  - 人間工学 (Ergonomics)
  - 有害物質 (Hazardous Substances)

Risk(危険)

- 操作する人(Operator)、又はメンテナンスする人(Maintenance Person) はどのような操作をするか？
- 安全装置の仕様（電気、機械、その他）は？
- 具体的な機能(Function)、動作(Sequence)は？
- 回路図（ブロック図）、フローチャート、構造図などで説明されているか？
- 安全装置に使用している部品は認定品(Recognized/Approved Parts)を使用しているか？

Risk(危険)

- 機械的な安全装置の場合、その構造と保護に対するメカ機能が具体的に説明されているか？
- 保護装置で対策した後の残存するリスク(Residual Risk)は何か？
- 残存するリスクに対する具体的対策は何か？
  - 注意表示(ラベル)
  - ユーザーマニュアルへの記載
  - 教育訓練
  - その他

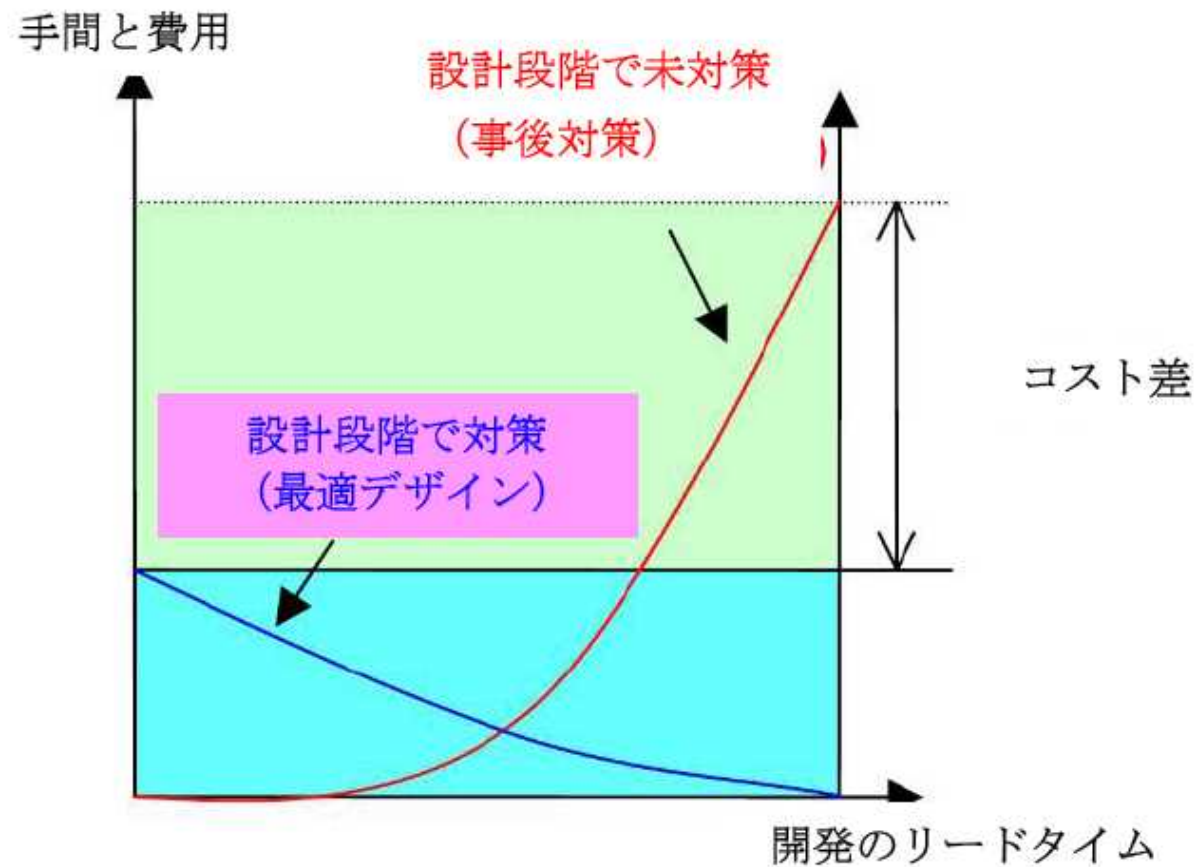
EMC対策

- EMC対策は、設計段階で対策を施しておくことが最も重要です。

設計的に同種、同構造をもつ複数の対象機器に対して基本的に同様なEMC対策を行っていれば、その構造、機能、動作、電気的特性、回路の相違点（共通点）、使用部品(EMC関連)などを知ることによって代表モデル（サンプル）の試験を行って、全体の適合性の判断をすることが可能になる場合が有ります。そして、適合性の判断が困難な場合には、対象のポイントについて合理的、効率的なテストプランを作成して部分的な実試験を行うことが期待されます。

EMC対策の手法

EMC対策
配線レイアウト
電源系と信号系の分離配線
ノイズに強いパターン設計
インピーダンスのマッチング
グランディング
1点接地
多点接地
シールディング
筐体のシールディング
回路・部品のシールディング
配線、ケーブルのシールディング
フィルタリング
ACラインに挿入
配線、ケーブルに処置
基板上、信号系に処置
基板上、DC系に処置
供試装置
金属大地面
★特にCPUを持つ基板(PWB)のEMC設計は重要で、実装における配線を含めて源流での対応が重要です。
★多点接地は、EMIに有効ですが、ESD(静電気放電)に不利になる場合があります。
★安定したGNDに接地すると共にノイズ発生源に対するシールディングに注意する。
★ノイズ低減のための回路設計と適切な対策部品を使用すること。

開発設計(源流段階)での対策の重要性

【ステップ ２】
業務プランの作成 業務･テストプラン

仕様書に基づいて対象規格、規制に対する適合確認作業及び、関連レポ－ト、技術文書の作成を行う。

1. 対象製品
2. 適用規格
3. 技術資料
4. テストプラン *安全、ＥＭＣ試験 、RoHS調査
5. 各種レポ－ト、及び技術文書(TD)

#【ステップ ２】
業務プランの作成(技術文書)

6.技術文書の記載項目

1) General Description
2) Technical Description
3) EMC Description
4) Safety Description
5) RoHS Description
6) Producting Description

★文書に記載する内容、骨子をプランとして作成、特にCEマーキングで要求されている適合の根拠を簡潔に述べることがポイントです。

【ステップ 3】 試験·アセスメントの実施

●整合規格による技術評価の実施

製造者は、－機構、電気、付属部品、及び機械、電気装置全体について必要とされる調査と試験を行い、その装置が、設計、構造形式について、安全性における危険リスクなしに組立てが出来て使用できることを確認しなければならならない。

●適用規格(機械、低電圧、EMC他)による試験の実施とレポート作成

●リスクアセスメントの実施

★許容可能なレベルまでリスクを低減、妥当性の検証を行うこと。 * 適用規格例: EN ISO 14121 (Risk Assessment)

EMC試験・評価 (EN/IEC 61326-1:2013)

- EMI　(Electro Magnetic Interference) 電磁妨害

CISPR11(EN 55011)　放射電界強度 (Radiated Emission)
雑音端子電圧 (Conducted Emission)
IEC 61000-3-2　高調波電流 (Harmonic Current)
IEC 61000-3-3　電圧変動フリッカの (Voltage　Fluctuation・ Flicker)

- EMS (Immunity) 電磁耐性

IEC 61000-4-2　静電気放電(ESD)
IEC 61000-4-3　放射イミュニティ (RF Immunity)
IEC 61000-4-4　バースト(Burst)
IEC 61000-4-5　サージ (Surge)
IEC 61000-4-6　伝導イミュニティ (Conducted Immunity)
IEC 61000-4-8　電源周波数磁界 (Power frequency magnetic field)
IEC 61000-4-11　電源電圧変動、瞬停 (Dip)

安全試験・ 評価 (EN/IEC 61010-1:2010)

1. 適用範囲及び目的
2. 引用規格
3. 定義
4. 試験
5. 表示及び文書
6. 感電に対する保護
7. 機械的な危険源に対する保護
8. 機械的ストレスに対する耐性
9. 火の燃え広がりに対する保護
10. 機器の温度限度及び耐熱性
11. 液体の危険源に対する保護
12. レーザーソースを含む放射、音圧及び超音波圧に対する保護
13. 遊離ガス、爆発及び爆縮に対する保護
14. 部品及びアセンブリー
15. インタロックの保護
16. 用途に起因する危険源
17. リスクアセスメント

【ステップ 4】
必要な資料、レポ - トの集成

●技術資料の準備　　　　*CDF（Construction Data Form)

- 重要部品　*部品、部組品、材料リスト(* CDF)
  カタログ、仕様書、認定品資料(ﾗｲｾﾝｽｺﾋﾟｰ) 他
- 構造と機構 *基本構造と保護機構　他
- 電気系ブロック図
  *電源、制御システム、センサ、安全保護装置他
- リスク分析、評価デ - タ
  *危険源特定と見積、リスク低減と対策

●試験デ - タのまとめとテストレポ - ト
(機械、低電圧、EMC他)の作成

技術資料の例

1. 仕様書 Specifications:
2. 電気系ブロック図(電気図) Electrical Block Diagram:
3. 圧力回路系統図　Pressure Block Diagram:
4. 重要部品表 CDF (Construction Data Form):
   又は部品表 Critical parts:　*認定品情報
5. 構造図、写真　Constructions, Photos:
6. 試験(測定)デ - タ Test Data:　*IPテストレポート等
7. パターン図 PWB Wirings, Artworks:　*基板の電圧マップ
8. 表示　Label: *定格銘板、注意ラベル　他

技術資料の例

※規模の大きい機械やﾚｰｻﾞ装置は別途

10. 英文マニュアル User Manual:
    *Installation / Maintenance Manuals 他
11. 英文カタログ　Catalogue:
12. 認定書 Certificates for approved parts, Sub-Assemblies:
    *又は適合証明書、レポート等
13. テストレポート Test Reports: *重要部品に関して
14. リスク分析、評価シ - ト　Risk Assessment Sheets:
    1) 製品安全(Safety/EMC)
    2) 制限物質(有害性の調査と評価 *Analysis for RoHS substances)
15. その他 Others:　*サンプル撮影 (外観、内部構造)

【ステップ５】
取扱説明書の作成

- ユ－ザ－への利用情報で特に安全に関する情報提供は規格必須要件となっている。
- マニュアルは、残存リスク対策としても重要使用する立場で作成することがポイント
  - ･設置マニュアル Installation Manual
  - ･操作マニュアル Operation Manual
  - ･保守マニュアル Maintenance Manual

★マニュアルは残存リスク対策として最も重要ですので使用する立場で作成することが　ポイントです。

マニュアル作成での注意点

マニュアルの第一目的は、設計により排除できなかった危険に関する記述を行うことにより機械を安全に使用するところにある。すなわち、「残留危険の伝達」である。また、万が一故障あるいは事故などが生じた場合の責任所在を示すものでもある。責任所在の表示として、輸入業者や修理拠点の住所など連絡を取ることができるだけの情報の記述が要求される。さらに、製品を特定するための製品番号などが必要となる。

機械を安全に使うためには、「意図した使用」が何であるかを記述することは当然のことである。意図した使用に関しては、大きく分けて、組み立て分解に関すること、使用開始前に関すること、使用に関すること、手入れや定期点検に関すること、そして廃棄に関することなど　製品のライフサイクルを考慮し漏れなく記載する必要がある。また、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

＊出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3)

【ステップ6】技術文書の作成

- CEマ－キングでは、指令、規格の適合の根拠を記述した技術文書(Technical Documentation)を要求している。
- 要求内容は指令ごとに定められている。

技術文書の内容は、関連する製品に基づいて指令ごとに定められる。一般に、技術文書には設計、製造、および製品の運用について記載しなければならない。技術文書の内容の詳細は製品の性質によって異なる。また、関連指令の必須要求への製品適合性を証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによって異なる。あるいは、（整合規格が適用される場合には）規格対象の必須要求を示すことにより関連指令の代わりにそれらの整合規格に適合していることを証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによっても異なる。

*出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3）

技術文書(TD)とは？

“規格適合根拠”に関する技術説明の総括文書

- Technical Documentationの略で”技術文書”の意味

※備考:適合手続きの選択におけるTCFﾙｰﾄ(Technical Construction File)と区別

89/336/EEC — TCFルート

これは、整合規格を適用しなかった、あるいは部分的に適用した場合に用いる手続きである。この手続きでは、製造業者は指令の保護要求への適合の根拠を示す技術文書（technical construction file; 技術構成ファイル）を作成し、コンピテント・ボディ(competent body)に技術報告書、もしくは証明書を発行してもらう。技術文書を作成し、コンピテント・ボディからの技術報告書、もしくは証明書を入手したならば、適合宣言書を作成した上で、機器に CE マーキングを貼付する。

*出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3）

- CEマーキングのEU各指令に適合し、その宣言(DoC: Declaration of Conformity) を行い、対象製品に"CEマーク”を表示して適合宣言した根拠となる技術的な内容を記載した文書（”適合根拠文書”）

何のために必要か？

- CE自己宣言のために必要で基本的にメーカー自身が作成するものです。
- EUの税関の査察で要求された場合に提示する義務があります。

技術文書とは、当該製品が定電圧指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。したがって、当然ながら適合宣言の作成に先立ち準備されているはずである。作成に当たっては、EU圏内のいずれかの国の公用語とする。特に1冊のファイルにまとめる必要はなく、万が一当局により要求された場合に、速やかに提出することができればよい。すなわち、各関連部門で書類を管理しておき、必要に応じまとめて提出できれば良い。当局からの要求とは、最悪の場合、事故である。そのときにこれら技術文書は、「物言わぬ弁護人」の役割を担うわけであるから、指令などの記述だけにこだわらず、関係者以外でも分かるような記述方法が要求される。

*出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3）

作成したあとの運用は？

- メーカーが保管、維持管理する。
- 変更、修正などが生じた場合には、その内容を更新して対象製品と技術資料(TD)の内容が整合していることが要求される。

機械指令の項目には記載されていない事項であるが、設計管理、生産管理、品質管理などは、製品を安全にするために重要な管理項目である。これらの管理体制の上に、上記書類が作成され必要に応じ変更･管理されながら維持される必要がある。設計管理として、初期の開発段階だけではなく、設計変更が行われる際にも、その変更により新たな危険が生じないことが確認されなければならない。それらの確認の資料は新たな技術文書の1ページとして追加されるか変更される必要がある。その変更履歴は管理され、どの製番の製品がどのような構造をしていたのか分かるようになっていなければならない。生産管理・品質管理においては、設計の指示通り生産が行われ製品の安全が確保されるための管理が要求される。部品手配・購入、生産現場での検査結果など各種データは保管され、指示通りの生産が行われたことの裏づけ資料となる。

* 出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3）

TDの内容とは？　※【資料】TD作成要領_安全デバイス_2013

- 基本的にCEマーキングで要求される安全、EMC、RoHSなどの技術文書で、EC指令の要求に適合した根拠が第三者に簡潔に分るものが要求される。
- 資料のまとめ方はメーカーにより違いがある。

上記以外にも、写真などは適合を証明する有効は手段であるので、適合評価に用いた製品の写真などの保管を勧める。また、設計管理・生産管理・品質管理なども常用事項である。すべての関連手順書を翻訳する必要は無いであろうが、重要な文書の翻訳は必要である。
基本は、「安全な製品を供給する」ことにある。技術文書は安全な製品を設計生産する段階で必要に応じて作成されるものであるから、規格に記載の項目や、指令の要求項目は最低限の要求と考え、必要な書類を整えることが肝要である。

*出典元:自己宣言のためのCEﾏｰｷﾝｸﾞ適合対策実務ｶﾞｲﾄﾞﾌﾞｯｸ（JETRO: 2005/3）

技術文書の具体例

TECHINICAL DOCUMENTATION

表紙と目次
メーカーの責任者(代表者)のサイン
基本的にCE宣言する日、又はそれ以前の日付を記載

1. GENERAL DESCRIPTION ← 製品の概要

2. TECHNICAL DESCRIPTION ← 技術的説明(安全/EMC関連)
*①Block Diagram ②CDF ③Risk Assessment Report 添付

3. EMC DESCRIPTION ← EMCに関する記述（適合の根拠）
*試験を行った場合は、EMCテストレレポートを添付

4. SAFETY DESCRIPTION ← 安全に関する記述（適合の根拠）
*試験を行った場合は、安全テストレポートを添付

5. RoHS DESCRIPTION ← 適合の記述（アセスメントレポ－ト）

6. PRODUCTING DESCRIPTION ← 生産･品質管理に関する記述

技術文書(TD)の具体例

7. DECLARATION OF CONFORMITY ← CE自己宣言書

*宣言書は、メーカーの定型書式がある場合にはそれを使用

8. APPENDIXES ← 関連資料(英文) *メーカー自身で準備

1) Specifications
2) Constructional Drawings
3) Electrical Drawings
4) User Manuals (Operation / Installation / Maintenance)
5) Others

*対象製品(機器、装置、機械等)及び、適用指令の要求内容によって必要な関連資料を添付する。

【ステップ 7】自己宣言書の作成

対象製品がCEマーキングのEU指令、規格に適合したら
適合宣言書(自己宣言)を作成することが出来ます。

適合宣言書(Declaration of Conformity: DoC)は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者(あるいはその任命された代理人)が宣言する文書であり、以下の情報を含めなければならない。

- 適合を宣言する指令のリスト
- 宣言の対象となる機器を同定する、名称、型式、製造番号などの情報
- 整合規格を適用した場合には、そのリスト(規格の参照には、年及びAmendmentを含める)
- 製造業者の名前と住所
- 該当する場合、EU内の代理人の名前と住所
- ノーティファイドボディの名前と住所
- 宣言の日付
- 適合宣言書に署名する人に関する情報(所属、肩書など)
- 適切な権限を持つ個人による署名

適合宣言書への必須記載事項

①製造者社名
②製造者住所
③装置名称
④装置モデル番号
⑤該当指令
⑥評価規格（整合規格）
⑦指令適合の宣言陳述文
⑧責任者指名、役職
⑨責任者署名
※必要に応じて装置のシリアル番号

国際規格(グローバルスタンダード)への適合の必要性

●最近発行された EC 指令では、適合の根拠を技術文書(Technical Documentation)において、より分かり易く明確に述べることを強く要求しています。

●そしてEC指令の基本的要求である
人、物、財産　を守るために、
製品の安全性を事前に確保する手段として
リスクアセスメントを行うことを求める方向で、その実施は推奨するから義務であるとの方向に変わって来て、規格書の中でも必須要求事項となっている。

国際規格(グローバルスタンダード)への適合の必要性

適切なテストプランを作成し、必要な試験を行い、その適合の根拠を技術文書(TD)で述べる。

- 対象製品について、**過去のデータと技術的な考察**を基に必要な**試験仕分け**を行い、計画的に実施する。
- CE マーキングは、多くの場合、自己宣言(Self Declaration of Conformity)で対応出来ますから技術的にその適合をメーカーの立場で述べることで、**継続的なモノづくりの経験と蓄積された技術やテストデータを活用することによって、その適合確認と技術文書を効率的に対応することが可能です。**

国際規格(グローバルスタンダード)への適合の必要性

系統的で科学的なリスク分析(Analysis)と評価(Assessment)を行い、そのレポートを作成する。

リスク分析、評価で最も重要なことは、その危険に対する**モノづくりを行う人のリスク感性**です。

この危険に対する感性を最大限に引き出し、モノづくりに反映することによって、
法規格・規制に適合したユーザーが使って安全な製品を生み出すことができる。

メーカーの規格対応
設計段階での規格要求の満足

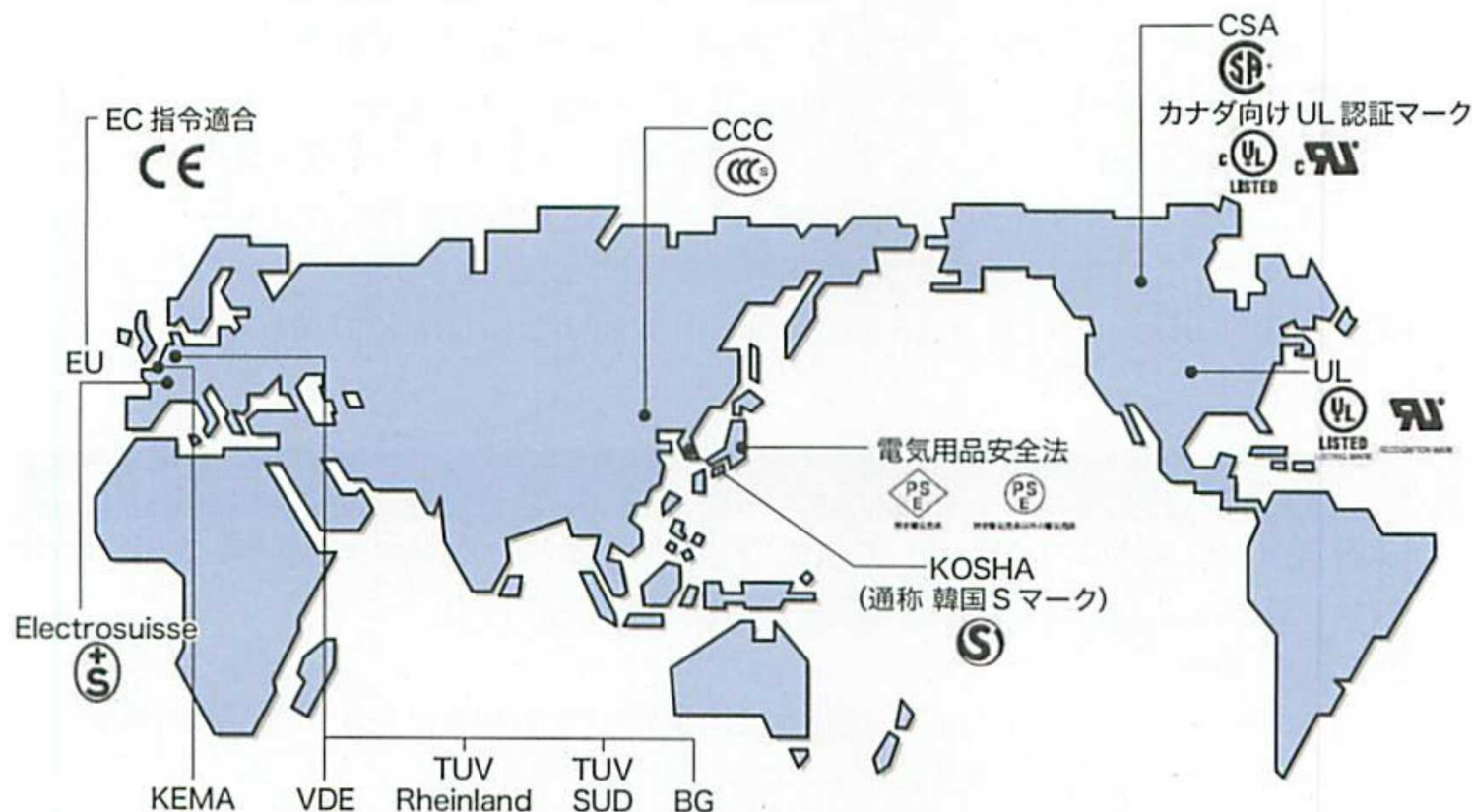
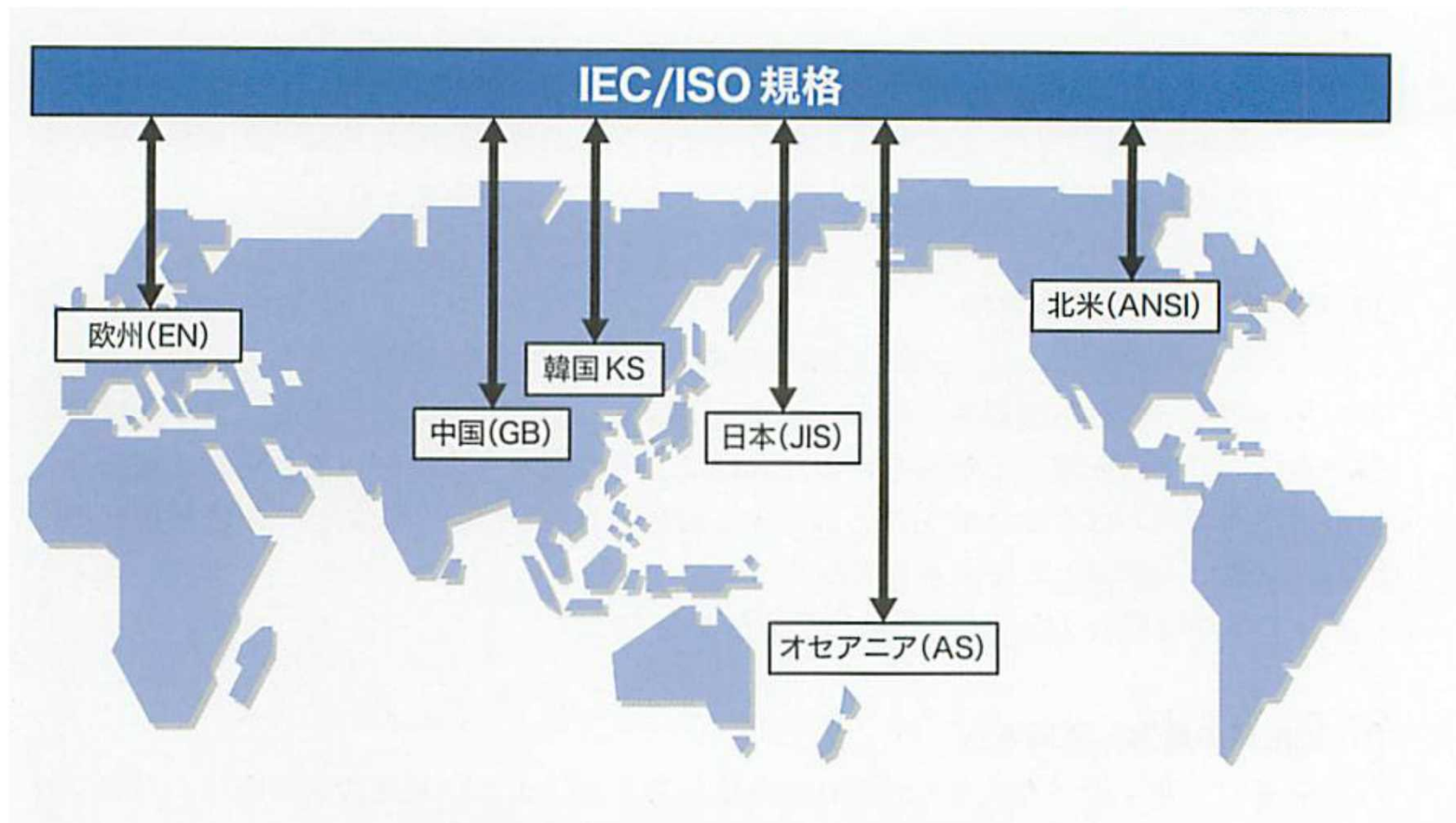
(1) リスク分析と評価の実施

(2) IEC規格を基本にした技術対応と各国のDeviation(規格要求の相違点)を考慮した設計

(3) 規格要件の的確な把握と設計図面への展開

(4) 社内安全技術と外部コンサルティングの活用

メーカーの規格対応
世界の安全規格

出典:オムロン社ホームーページより、著者加筆・修正
http://www.fa.omron.co.jp/product/certification/pdf/shuyoukikaku.pdf

メーカーの規格対応
国際規格(IEC／ISO）

最後に

今後、法規制・規格のCEマーキングに対応するためには有害物質規制(RoHS指令)への適合と共に、改訂されたEMC指令(2014/30/EU)・低電圧(2014/35/EU)指令他の要求を知って、設計・製造、及び流通段階の対応を組織的に行うことが最も重要です。

【キーワード】

1. 改定ブルーガイド(Blue Guide 2014)
2. 安全設計技術 (Sa fety/EMC/RoHS/*TD)
3. 事業者(メーカー・輸入業者)の組織的対応

***TD: Technical Documentation (“規格適合根拠”の総括文書)**